



Ministero della Salute



DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio IX- Audit

Dott.ssa Carla Campagnoli

L'audit alle Autorità Competenti per la verifica del raggiungimento degli obiettivi

Convegno

**SICUREZZA ALIMENTARE. LO STRUMENTO DELL'AUDIT E IL VETERINARIO AZIENDALE
NELLA SANITA' PUBBLICA: un sistema a garanzia del consumatore**

Roma, 14 giugno 2012

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana

SANIT – Forum Internazionale della Salute -Roma Eur, Palazzo dei Congressi

Piazza J.F. Kennedy, 1 - Roma

Definizione di audit

Reg. 882/2004 - Articolo 2 (definizioni) paragrafo:

6) «**audit**»: un esame sistematico e indipendente **per accertare** se determinate attività e i risultati correlati siano **conformi alle disposizioni** previste[“**plan arrangements**”], se tali disposizioni siano **attuate in modo efficace** e **siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi**;

7) «**ispezione**»: l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti **siano conformi alle prescrizioni di legge** [“rules”] relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali;

Audit delle Autorità Competenti

Reg. 882/2004 - Articolo 4

(Designazione delle autorità competenti e criteri operativi)

paragrafo 6. Le autorità competenti **procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni**, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, **per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento**. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

Quali sono “... gli obiettivi del presente Regolamento” ?

Articolo 1 - Oggetto e campo di applicazione.

1. Il presente regolamento **fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali** intesi a verificare la **conformità alle normative** volte, segnatamente, a:

a) **prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi** per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;

b) **garantire pratiche commerciali leali** per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese **l'etichettatura** dei mangimi e degli alimenti e altre forme di **informazione dei consumatori**.

Quindi gli obiettivi da valutare, a mio avviso, potrebbero essere declinati così:

- ✓ La coerenza dell'organizzazione del controllo ufficiale rispetto agli obblighi imposti dal Regolamento **(Obiettivi di funzionamento)**
- ✓ L'efficacia dei controlli ufficiali rispetto ai paragrafi a) e b) dell'art. 1 del Regolamento **(Obiettivi di risultato)**

Audit della Commissione Europea

Articolo 45 del Regolamento 882/2004

Controlli comunitari negli Stati membri

*“2. Gli **audit specifici** e le ispezioni in uno o più campi specifici possono completare gli audit generali. Gli audit specifici e le ispezioni **servono** in particolare a:*

- a) **verificare l'attuazione del piano di controllo nazionale pluriennale, della normativa in materia di mangimi e di alimenti e di quella sulla salute e sul benessere degli animali** e possono comprendere, a seconda dei casi, ispezioni in loco di servizi ufficiali e di strutture attinenti al settore sottoposto a audit;*
- b) **verificare il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti;***
- c) indagare su problemi importanti o ricorrenti negli Stati membri;*
- d) indagare su situazioni di emergenza, problemi emergenti o nuovi sviluppi negli Stati membri.”*



Decisione 677/2006/CE



“Per adempiere alle prescrizioni di cui all’articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004 il sistema di audit dovrà soddisfare le tre esigenze seguenti, menzionate nella definizione di audit :

- a) **verificare la conformità alle disposizioni prese** (*planned arrangements*) al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati come pianificato e che il personale incaricato osservi tutte le istruzioni o le linee guida ricevute. Questo può avvenire in gran parte **mediante l'esame di documenti**, ma anche svolgendo **verifiche sul posto** (*on-site verification*)....
- b) **verificare che le disposizioni prese siano attuate in modo efficace**. Per determinare l'efficacia, ossia la misura in cui i risultati pianificati sono stati effettivamente raggiunti, è opportuno includere un'applicazione operativa in loco.. (***should involve a on-site audit activity***);
- c) il sistema di audit dovrà anche cercare di accertare che le disposizioni prese **siano adeguate per conseguire determinati obiettivi stabiliti dal regolamento (CE) n. 882/2004** e in particolare il **piano unico di controllo nazionale pluriennale integrato**. ”



Decisione 677/2006/CE



“I *criteri di audit* dovranno comprendere gli obiettivi strategici fissati nei regolamenti (CE) n. 178/2002 e (CE) n. 882/2004 (incluso il piano unico di controllo nazionale pluriennale integrato) e nella legislazione nazionale;”

Definizioni:

«**Criteri dell'audit**»: insieme di politiche, procedure o requisiti [rectius: prescrizioni] utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto dell'audit. (Dec 677/2006/CE)

«**Evidenze dell'audit**» (audit evidence): Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili. (UNI EN ISO 19011/2003)

Obiettivi strategici della legislazione alimentare

Reg. 178/2002 - Articolo 17 (Obblighi)

2. Gli **Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto** delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in **tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.**

A tal fine essi **organizzano un sistema ufficiale di controllo** e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la **comunicazione ai cittadini** in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la **sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi** e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Gli Stati membri **determinano** inoltre **le misure e le sanzioni** da applicare **in caso di violazione della legislazione** sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Multi Annual National Control Plan, single and integrated (MANCP)

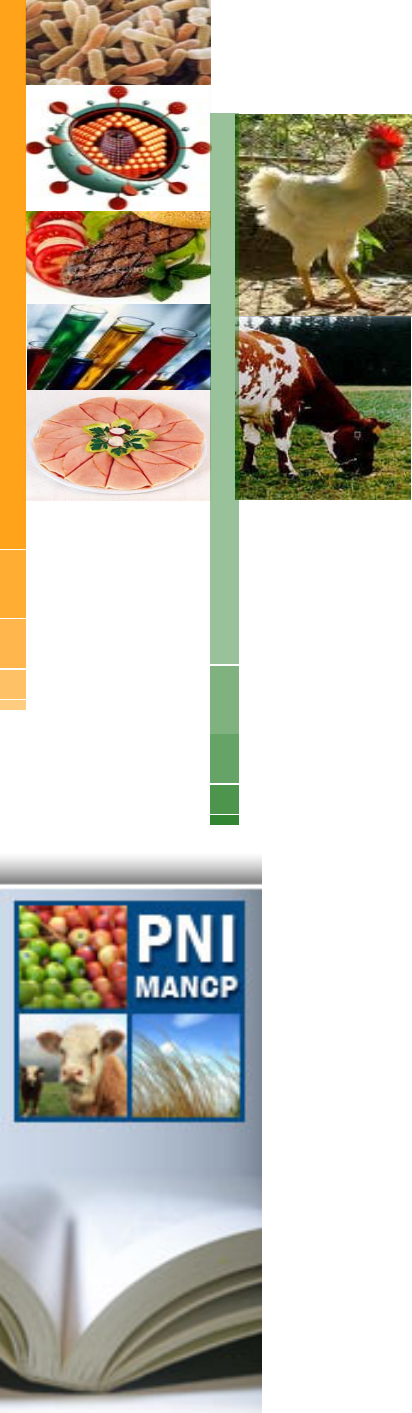
il piano di controllo nazionale contiene
informazioni relative a :

- **«gli obiettivi strategici»**

(Conformemente all'articolo 42, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004,)

- **« gli obiettivi operativi »**

(Decisione 654/2008/CE)



Relazione annuale (Annual Report)

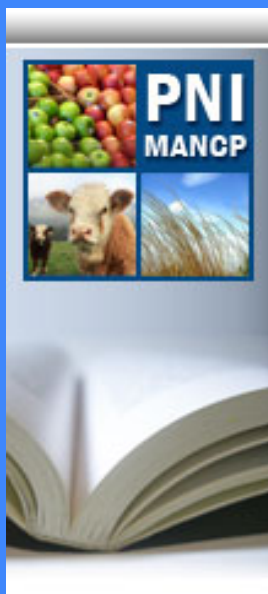
Decisione 654/2008/CE

“9.1. Controlli ufficiali”

La **relazione annuale** deve indicare fino a che punto sono stati raggiunti gli **obiettivi operativi** annuali (se prefissati dagli Stati membri) **e gli obiettivi strategici** definiti nel piano di controllo nazionale. Essa deve **contenere** inoltre una **descrizione** sommaria degli indicatori di efficienza pertinenti e/o **degli obiettivi operativi definiti**, qualora essi non figurino già nel piano di controllo nazionale, nel qual caso vanno indicati mediante riferimenti e presentati per settore, conformemente al piano di controllo nazionale.



Obiettivi strategici

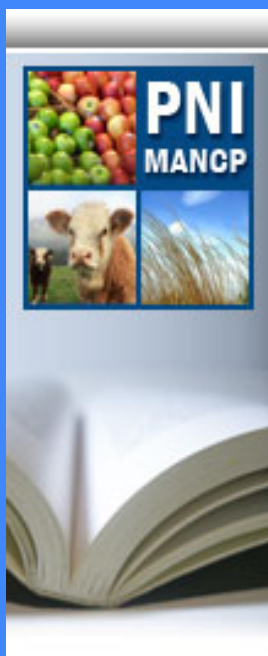


Nel PNI 2011-2014 sono individuati i seguenti obiettivi strategici:

1. Tutela della salute del consumatore
2. Contrasto delle contaminazioni ambientali, in relazione alle produzioni agro-zootecniche
3. Difesa delle produzioni nazionali
4. Tutela della salute e del benessere animale



Obiettivi operativi

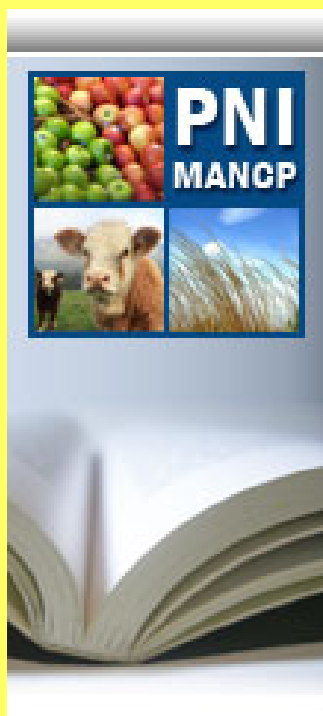


Inoltre per il raggiungimento degli obiettivi strategici sono stati definiti **sette** obiettivi operativi che dovranno essere perseguiti dalle Amministrazioni, nell'ambito delle rispettive competenze

Obiettivi operativi

Gli obiettivi operativi sono:

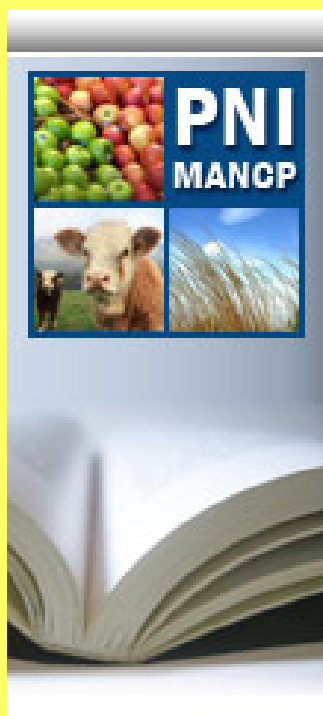
- 1) Rafforzamento dei controlli nei principali settori produttivi del made in Italy: formaggi, vino, olio, salumi, ecc, volte alla verifica del rispetto dei requisiti di sicurezza alimentare e di qualità;
- 2) Controllo delle attività di commercializzazione di alimenti mediante canali non convenzionali (es. prodotti commercializzati via internet (e-commerce));
- 3) Intensificazione del coordinamento tra le Amministrazioni competenti al fine di ottimizzare la pianificazione e la programmazione delle attività di ricerca di contaminanti nei prodotti alimentari con quella di monitoraggio in campo ambientale, effettuare un'analisi comparativa dei relativi risultati ed individuare le possibili interrelazioni.

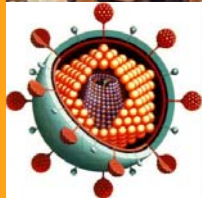


Obiettivi operativi

Gli obiettivi operativi sono:

- 4) realizzare un **unico sistema integrato di reti di sorveglianza epidemiologica** che consenta di mettere a disposizione le informazioni di governo utili ad assicurare la difesa sanitaria degli allevamenti e in grado di sostenere adeguatamente le politiche di valutazione e gestione dei rischi
- 5) miglioramento dell'attività di controllo per la **tutela del benessere animale** durante l'allevamento, il trasporto e la macellazione e incentivazione della formazione degli operatori
- 6) **attività di formazione** su obiettivi che promuovano il **miglioramento della qualità dei processi di produzione delle attività sanitarie e dei sistemi sanitari**.
- 7) **migliorare il sistema di scambio di informazioni per il commercio intracomunitario** di merci di interesse veterinario, favorire lo snellimento delle procedure di comunicazione con gli operatori commerciali interessati e favorire la dematerializzazione della documentazione





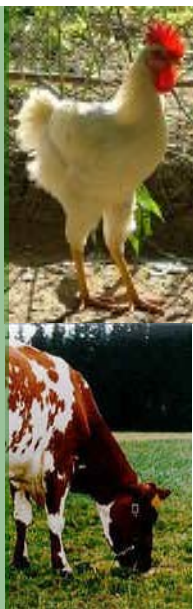
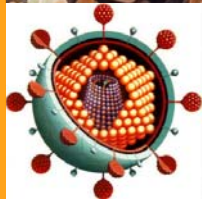
Relazione annuale (Annual Report) Decisione 654/2008/CE



“9.5. Dichiarazione sulla prestazione globale”

Occorre valutare nel complesso:

- a) **i progressi compiuti** verso il conseguimento degli obiettivi strategici indicati nel piano di controllo nazionale;
- b) **l'efficacia dei controlli ufficiali** effettuati nell'ambito del piano di controllo nazionale e **loro adeguatezza ai fini del conseguimento degli obiettivi** di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, del regolamento (CE) n. 882/2004, nonché delle disposizioni in materia di salute e benessere degli animali e, eventualmente, delle norme in materia di fitosanità.



L'audit art. 4 (6) del Reg
882/2004
concorre all'autovalutazione
sulla prestazione globale
effettuata da ciascun paese
nel proprio Annual report



Decisione 677/2006/CE



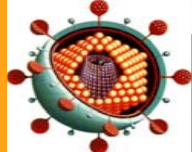
Per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004 il sistema di audit dovrà soddisfare le tre esigenze seguenti, menzionate nella definizione di audit :

- a) verificare la conformità alle disposizioni prese (*planned arrangements*) al fine di garantire che **i controlli ufficiali siano effettuati come pianificato** e che il personale incaricato osservi tutte le istruzioni o le linee guida ricevute. Questo può avvenire in gran parte mediante **l'esame di documenti**, ma anche svolgendo verifiche sul posto (***on-site verification***)....
- b) verificare che le disposizioni prese siano attuate in modo efficace. Per determinare l'efficacia, **ossia la misura in cui i risultati pianificati sono stati effettivamente raggiunti**, è opportuno includere un'applicazione operativa in loco. (***should involve a on-site audit activity***);
- c) il sistema di audit dovrà anche cercare di accertare che le disposizioni prese **siano adeguate per conseguire determinati obiettivi stabiliti dal regolamento (CE) n. 882/2004** e in particolare il **piano unico di controllo nazionale pluriennale integrato**.

efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati – ISO 9000:2005

Audit interni

Il termine “**audit interno**” utilizzato nell’articolo 4 (6) del Regolamento 882/2004 **non ha alcuna coincidenza con il termine “*internal audit*” previsto dalle norme ISO**, piuttosto può essere interpretato come interno al sistema nazionale di controllo, così come “interno a ciascuna AC”.



SISTEMA NAZIONALE DI AUDIT



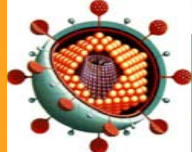
STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO E IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE*

◆ **audit interno** si intende:

1. l'audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, con un sistema a cascata tra le AC [l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL.];
2. l'audit interno alla propria organizzazione;

Gli audit interni al SSN, di cui al punto 1, possono essere utilizzati da parte delle AC, per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2 .

**NB: Il documento sta seguendo l'iter per l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni*



SISTEMA NAZIONALE DI AUDIT



STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO E IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE*

◆ audit interni al SSN :

1. Gli audit possono essere articolati in **audit di sistema e audit di settore**.
2. Gli **audit di sistema** riguardano il funzionamento e i criteri operativi (*horizontal issues*) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.
3. Gli **audit di settore** sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (*horizontal issues*) di funzionamento correlati.

*NB: Il documento sta seguendo l'iter per l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni



Vi trovi in: [Home](#) > [Temi](#) > [Animali](#) > [Sanità animale](#) > [Audit sui sistemi sanitari regionali in sicurezza alimentare](#) > Rapporti AUDIT

Sanità animale

[In generale](#)[Procedure](#)[Rapporti AUDIT](#)[Audit sui sistemi
sanitari regionali](#)[Attività](#)

A cura di:
**Direzione
generale della
sanità animale e
dei farmaci
veterinari**

Web editing:
Dr. D. DE CRINITO

[Contatti](#)

Rapporti AUDIT

Dal 2003 sono stati completati i seguenti cicli di audit.
Per queste Regioni è possibile consultare i rapporti
degli audit di sistema.

Elenco regioni:

- Valle d'Aosta
- Piemonte
- Liguria
- [Lombardia](#)
- [Veneto](#)
- Trentino Alto Adige
- Friuli Venezia Giulia
- [Emilia Romagna](#)
- Marche
- [Toscana](#)
- Umbria
- [Lazio](#)
- Abruzzo
- Molise
- [Campania](#)
- Puglia
- [Basilicata](#)
- [Calabria](#)
- [Sicilia](#)
- Sardegna

[Salute e benessere degli
animali](#)[Malattie animali](#)[Tracciabilità degli animali](#)[Controlli su scambi e
importazioni](#)[Mangimi](#)[Acquacoltura](#)[Benessere animali da reddito](#)[Audit sui sistemi sanitari
regionali in sicurezza
alimentare](#)[Centro nazionale di lotta ed
emergenza](#)[Istituti zooprofilattici
sperimentali e centri di
referenza nazionali](#)

Audit svolti dal 2003 al 2011

- **102 audit:** 11 di sistema e 91 di settore

- ☐ **Conclusi i cicli in 11 Regioni** (Lazio, Emilia Romagna, Sicilia, Calabria, Basilicata, Campania, Toscana, Veneto, Lombardia, Sardegna e Puglia)

- ☐ **27 Settori/Attività di controllo oggetto di audit:** (latte, carne, prodotti della pesca, benessere animale, brucellosi, anagrafe zootecnica, sistema di allerta rapido, alimentazione animale, emergenze epidemiche, esportazione alimenti, pesti suine, malattia vescicolare del suino, west Nile disease, salmonellosi, TSE, dietetici integratori, anemia infettiva, ristorazione collettiva, blue tongue, tubercolosi, farmacosorveglianza, molluschi bivalvi, piano vaccinazione antirabbica delle volpi, pollame, uova ed ovo prodotti, igiene generale degli alimenti, scambi intracomunitari di animali vivi)

- ☐ **gli audit hanno interessato 20 Regioni** (Lazio, Emilia Romagna, Sicilia, Calabria, Basilicata, Campania, Molise, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Lombardia, Puglia, Abruzzo, Piemonte, Toscana, Umbria, Marche, Liguria, P.A. Trento e P.A. Bolzano)

- ☐ **Regioni non ancora visitate:** Valle d'Aosta.

- ☐ **75 ASL** nel corso degli audit di sistema

- ☐ **133 ASL** nel corso degli audit di settore

Attività svolta dal Ministero nel 2011

–3 audit di sistema (Lombardia, Sardegna e Puglia) (20 ASL)

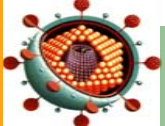
–27 audit di settore (46 ASL):

- 2 nel settore dei “**pollame, uova ed ovo prodotti**” (Veneto e Toscana)
- 2 nel settore della “**pesca e molluschi bivalvi vivi**” (Sardegna e Friuli Venezia Giulia)
- 5 nel settore della “**carne, latte e esportazione degli alimenti di origine animale**” (P. A. Trento, Molise, Marche, P.A. Bolzano e Campania);
- 3 nel settore del “**benessere animale**” e “**scambi intracomunitari di animali vivi**” (P.A. Trento, Lazio e Sicilia)
- 2 nel settore della “**alimentazione animale e farmacosorveglianza**” (Liguria e Basilicata).
- 1 nel settore del “Piano di **vaccinazione antirabbica delle volpi**” (Friuli Venezia Giulia)
- 4 nel settore delle “**TSE**” (Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria)
- 2 nel settore delle “**zoonosi-salmonellosi**” (Piemonte e Liguria)
- 2 nel settore della “**igiene generale degli alimenti + verifica aspetti correlati all’esportazione alimenti**” (Puglia e Friuli Venezia Giulia)
- 1 nel settore della “**igiene generale degli alimenti + verifica aspetti correlati agli integratori alimentari**” (Lazio)
- 1 nel settore della “**brucellosi bovina**” (Molise)
- 1 nel settore della “**anemia infettiva**” (Abruzzo)
- 1 nel settore della “**malattia vescicolare del suino**” (Marche)



Attività di audit svolta dalle Regioni/ PA

- alla data del 31 dicembre 2011:

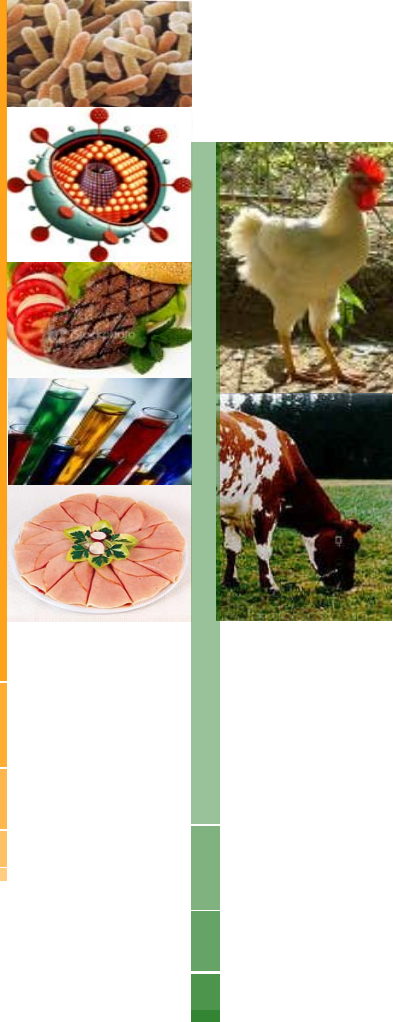


□ **18 Regioni/PA** (Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, P.A. Bolzano, Toscana, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, P.A. Trento, Umbria, Veneto, Sardegna, Calabria, Liguria, Puglia e Marche) stanno attuando un sistema di audit sulle Autorità competenti locali;

□ **1 Regione** (Piemonte) ha realizzato attività di audit sulla ristorazione collettiva ospedaliera, assistenziale e sugli OSA, utilizzando personale proveniente da ASL diverse da quelle dove ha sede lo stabilimento, consentendo la valutazione, seppur in modo parziale ed indiretto, dell'organizzazione, del funzionamento, della conformità a operare ai sensi del Reg. CE n. 882/2004 e del rispetto della programmazione regionale dei controlli ufficiali nelle diverse ASL.

□ **2 Regioni** (Molise e Basilicata) si trovano in diverse fasi di implementazione del sistema di audit.

Sistemi di audit dalle Regioni/ PA



□ Nelle **Regioni e PA** in cui è stato messo in atto un **sistema di audit** sulle autorità competenti sono state realizzate:

- specifiche disposizioni normative regionali;
- manuali operativi e correlate check list;
- corsi di formazione per il personale preposto a tale attività.
- alcune di esse hanno adottato modelli di gestione espressamente tesi a giungere alla conformità alle norme di standardizzazione ISO 9001 e ISO 17020, ed in particolare si segnala che tutte le Aziende USL della Toscana hanno raggiunto la certificazione ISO 9001

❑ **58 audit di sistema** (3 Sicilia, 2 Lazio, 2 Abruzzo, 7 follow-up Emilia Romagna, 5 Valle d'Aosta, 2 Sardegna, 15 Lombardia, 15 Calabria, 1 Campania, 2 Liguria, 4 Veneto)

❑ **133 audit di settore**, dei quali:

- 10 nel settore “**carni rosse e carni avicole**” (3 Camp, 3 follow-up in ER, 2 BZ, 1Tosc,1 Umb);
- 2 nel settore del “**controllo della Trichinella in impianti di macellazione**” (2 Emilia Romagna)
- 5 nel settore del “**latte e prodotti derivati**” (3 Campania, 1 PA Bolzano, 1 Valle d'Aosta);
- 3 nel settore “**latte/carne/uova**” (3 Lazio);
- 10 nel settore della “**pesca/molluschi e acquacoltura**” (6Laz, 1Sic, 1Tosc, 1FVG, 1Camp);
- 1 nel settore del “**sistema informativo e categorizzazione degli OSA**” (1 Campania);
- 14 nel settore “**autocontrollo aziendale e laboratori accreditati**”(12 Lombardia, 2 Campania);
- 1 nel settore delle “**imprese alimentari registrate e baby food**” (1 Toscana);
- 4 nel settore della “**ristorazione collettiva/ospedaliera**” (1 Campania, 3 Emilia Romagna);
- 1 nel settore della “**grande distribuzione organizzata**” (1 Sicilia);
- 1 nel settore dei “**materiali a contatto con gli alimenti**” (1 Toscana);
- 2 nel settore del “**igiene generale degli alimenti**” (1 Valle d'Aosta, 1 Umbria)
- 4 nel settore del “**igiene generale degli alimenti e sistema di allerta rapido**” (4 Veneto);
- 5 nel settore del “**sistema di allerta rapido**” (4 Lazio, 1 Friuli Venezia Giulia);
- 9 nel settore del “**export di alimenti**” (9 Lombardia);
- 5 nel settore dei “**residui e farmacosorveglianza**” (1 Friuli Venezia Giulia, 4 Lazio);
- 1 nel settore della “**Farmacosorveglianza**” (1 Campania);
- 7 nel settore del “**Sottoprodotti o.a.**” (6 Lazio, 1 Friuli Venezia Giulia);
- 15 nel settore dell “**alimentazione animale**” (8 Laz, 2 Camp, 1 Tosc, 1 Mar, 1 Pug, 1 BZ,1FVG);
- 19 nel settore del “**benessere animale**” (4 Abr. 9 Laz, 2 Camp, 2 Veneto, 1Tosc,1FVG);
- 1 nel settore della “**malattia vescicolare del suino**” (1 Campania);
- 2 nel settore del “**sanità animale**” (2 Emilia Romagna);
- 2 nel settore del “**anagrafe zootecnica**” (1 Campania, 1 Umbria);
- 4 nel settore del “**Anagrafe zootecnica e TSE**” (4 Lazio)
- 4 nel settore del “**anagrafe zootecnica, sanità e benessere animale**” (4 Veneto);
- 1 nel settore del “**anagrafe canina e felina e dei canili**” (1 Campania);

Esiti dell'attività di audit svolta dalle AC



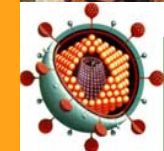
□ In generale il **sistema di audit nazionale sulle Autorità competenti** nel 2011 ha avuto un **forte impulso confermando il trend di crescita** già evidenziato nel corso del 2010, facendo prevedere un ulteriore sviluppo anche nel corso del 2012.

□ Le missioni di audit hanno messo in luce sul territorio nazionale **un livello non omogeneo di organizzazione del controllo ufficiale e una situazione estremamente variegata** che vede una graduazione ai cui estremi si trovano **contesti organizzativi molto evoluti** con una capacità operativa in grado di assicurare un'efficace livello di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria e dall'altra **contesti con rilevanti criticità** che non riescono ancora a garantire un livello organizzativo adeguato, con ricadute negative sulle prestazioni rese.

ESITI DELL'ATTIVITA'DI AUDIT

◆ Altri elementi significativi rilevati nel corso degli **audit di sistema** di molte AC riguardano :

- la **coerenza dei controlli**, ed in particolare le frequenze dei medesimi, tra i diversi sistemi regionali e spesso anche tra le ASL di una medesima Regione;
- il mancato sviluppo, tranne rari casi, di una competenza specifica sulla **verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali** prevista dall'art. 8(3) del Regolamento 882/2004;
- alcune criticità sulle **procedure di programmazione** dei controlli ufficiali, dovute in alcuni casi all'assenza di strumenti programmatori, in altri alla applicazione del criterio di controllo basato sul rischio, previsto dall'articolo 3 del Regolamento 882/2004, prescindendo dal rispetto dei livelli minimi di controlli stabiliti da talune norme. In tale ultimo caso ciò è determinato da una interpretazione del citato articolo, che lascia intravedere il **rischio di modulare il livello delle prestazioni esclusivamente sulla base delle risorse umane e finanziarie disponibili**, come osservato in alcune programmazioni dipartimentali delle ASL.
- Sono state spesso rilevate **riduzioni quantitative dei controlli svolti** a seguito del pensionamento del personale a livello delle aziende sanitarie locali, ed un progressivo depauperamento ed invecchiamento del personale delle ASL e delle direzioni sanitarie degli assessorati regionali, determinando un rischio per l'assetto delle strutture sanitarie che erogano le prestazioni di sicurezza alimentare e sanità veterinaria e per lo svolgimento delle correlate funzioni sanitarie.



per valutare “... *gli obiettivi del presente Regolamento*”

Opportunità
per gli auditor di
costruirsi e
utilizzare degli
indicatori

- ✓ La coerenza dell'organizzazione del controllo ufficiale rispetto agli obblighi imposti dal Regolamento
- ✓ L'efficacia dei controlli ufficiali rispetto ai paragrafi a) e b) dell'art. 1 del Regolamento

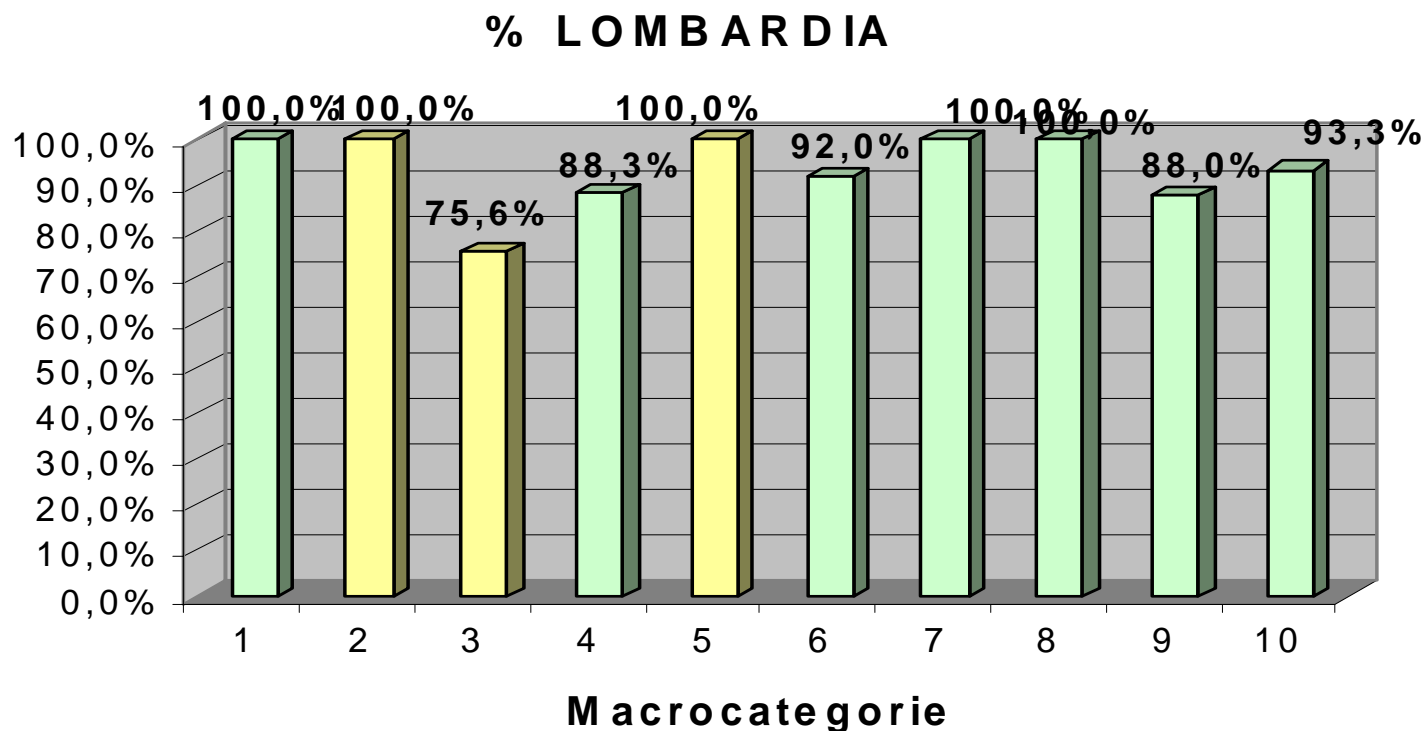


“strumento di valutazione” quali-quantitativo dei sistemi regionali

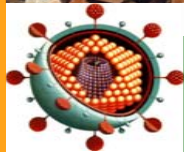
L'Ufficio IX della DGSA ha elaborato, al fine di rendere quantificabili, comparabili e sintetiche le valutazioni qualitative dei sistemi regionali, uno **strumento di valutazione** che prevede **37 indicatori quali-quantitativi** (3/5 graduazioni di valutazione per ciascun indicatore) accorpati a loro volta in **10 macrocategorie**

La esplicitazione grafica di tali indicatori è richiamata nella sezione conclusiva del **rapporto di audit di sistema**

2011



1. **PIANO SANITARIO REGIONALE**
2. **DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE ECONOMICO FINANZIARIA**
3. **ADEGUATEZZA DEGLI UFFICI REGIONALI**
4. **PERSONALE PREPOSTO AGLI UFFICI REGIONALI**
5. **ADEGUATEZZA DELLE RISORSE STRUMENTALI**
6. **ADEGUATEZZA DELLE RISORSE NORMATIVE**
7. **ADEGUATEZZA DEI FLUSSI INFORMATIVI**
8. **SISTEMI DI VALUTAZIONE DEI DIRIGENTI REGIONALI**
9. **CAPACITA' RICOGNITIVA DELLE PROBLEMATICHE TERRITORIALI E CONOSCENZA DEL TERRITORIO**
10. **CAPACITA' DI LAVORARE PER PROGETTI E OBIETTIVI**



Relazione annuale (Annual Report) Decisione 654/2008/CE



“9.5. Dichiarazione sulla prestazione globale”

Occorre valutare nel complesso:

- i progressi compiuti verso il conseguimento degli **obiettivi strategici** indicati nel piano di controllo nazionale;
- l'efficacia dei controlli ufficiali effettuati nell'ambito del piano di controllo nazionale e loro adeguatezza ai fini del conseguimento degli **obiettivi** di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. **178/2002**, del regolamento (CE) n. **882/2004**, nonché **delle disposizioni** in materia di salute e benessere degli animali e, eventualmente, delle norme in materia di fitosanità.

La dichiarazione sulla prestazione generale deve fornire le seguenti indicazioni:

- se del caso, **gli indicatori di prestazione applicati a tali obiettivi** e,
- ove appropriato, i risultati relativi a ciascun obiettivo.





INDICATORI PER LA CERTIFICAZIONE LEA

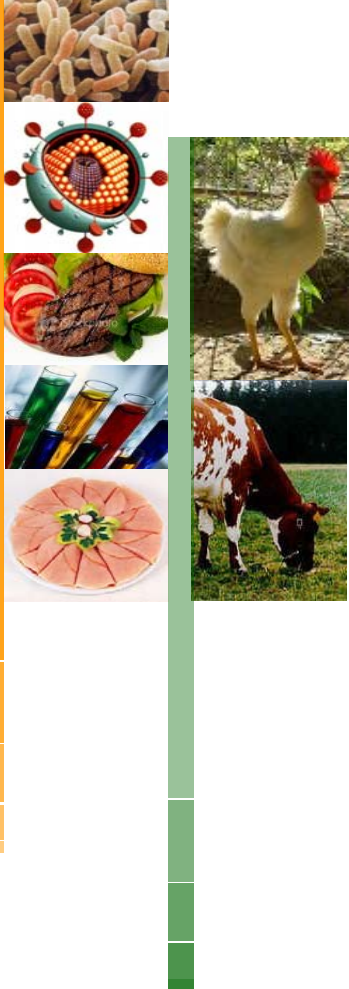
Verifica delle erogazioni delle prestazioni e certificazioni degli adempimenti informativi

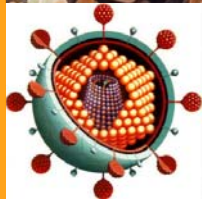
- ◆ Il **sistema degli indicatori** per le attività di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti prevede la “certificazione delle Regioni” a statuto ordinario ai fini della corresponsione di una aliquota aggiuntiva del 3% del FSN, mediante la valutazione di ciò che le Regioni sono tenute a garantire.
- ◆ Gli strumenti utilizzati per tale valutazione sono:
 1. la **Griglia LEA**, che con il Patto per la salute 2009 del 3 dicembre 2009 è stata individuata, in via transitoria, come lo strumento dedicato alla valutazione del livello di erogazione, da parte dei sistemi sanitari regionali (SSR), dell’assistenza sanitaria ai cittadini;
 2. la valutazione del rispetto degli **obblighi informativi** delle Regioni nei confronti dello Stato, inclusa nel sistema di “certificazione degli adempimenti”

LA GRIGLIA LEA

◆ La **Griglia LEA** è uno strumento di valutazione, costituito da un set di indicatori, che permettono di giungere ad una valutazione quanti/qualitativa delle prestazioni erogate alla collettività. Tra gli indicatori della Griglia, quelli utilizzati per la veterinaria e la sicurezza alimenti riguardano:

- l'ambito della **sanità animale**, valutando il raggiungimento di obiettivi di eradicazione di alcune zoonosi, come la brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina e la tubercolosi bovina, o il raggiungimento di obiettivi di vigilanza sulle anagrafi animali;
- l'**area degli alimenti**, valutando obiettivi di vigilanza sui residui di alcune sostanze (farmaci, inquinanti, ormoni, metalli pesanti, diossine, ecc.) nei prodotti di origine animale destinati a divenire alimenti, e obiettivi di vigilanza riguardanti la commercializzazione degli alimenti e la ristorazione;

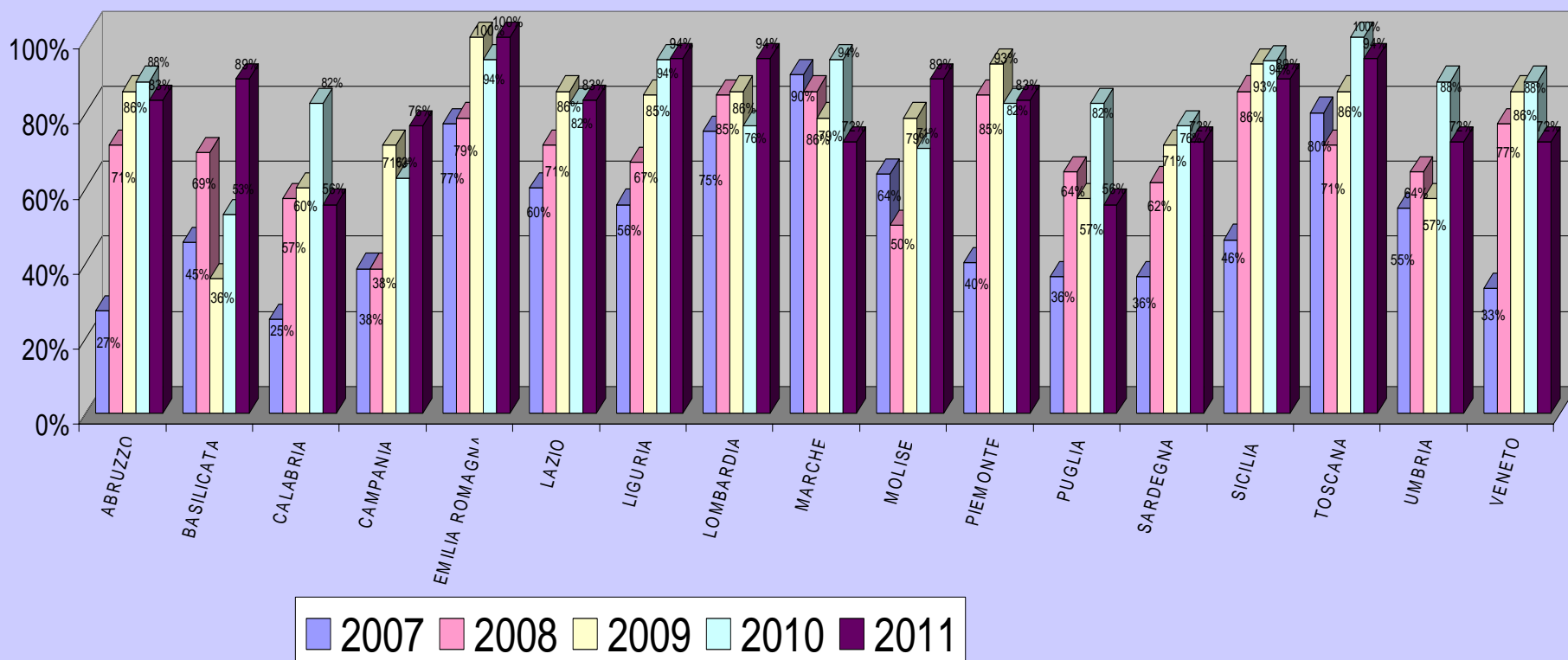




Gli indicatori scelti non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun sistema sanitario regionale.

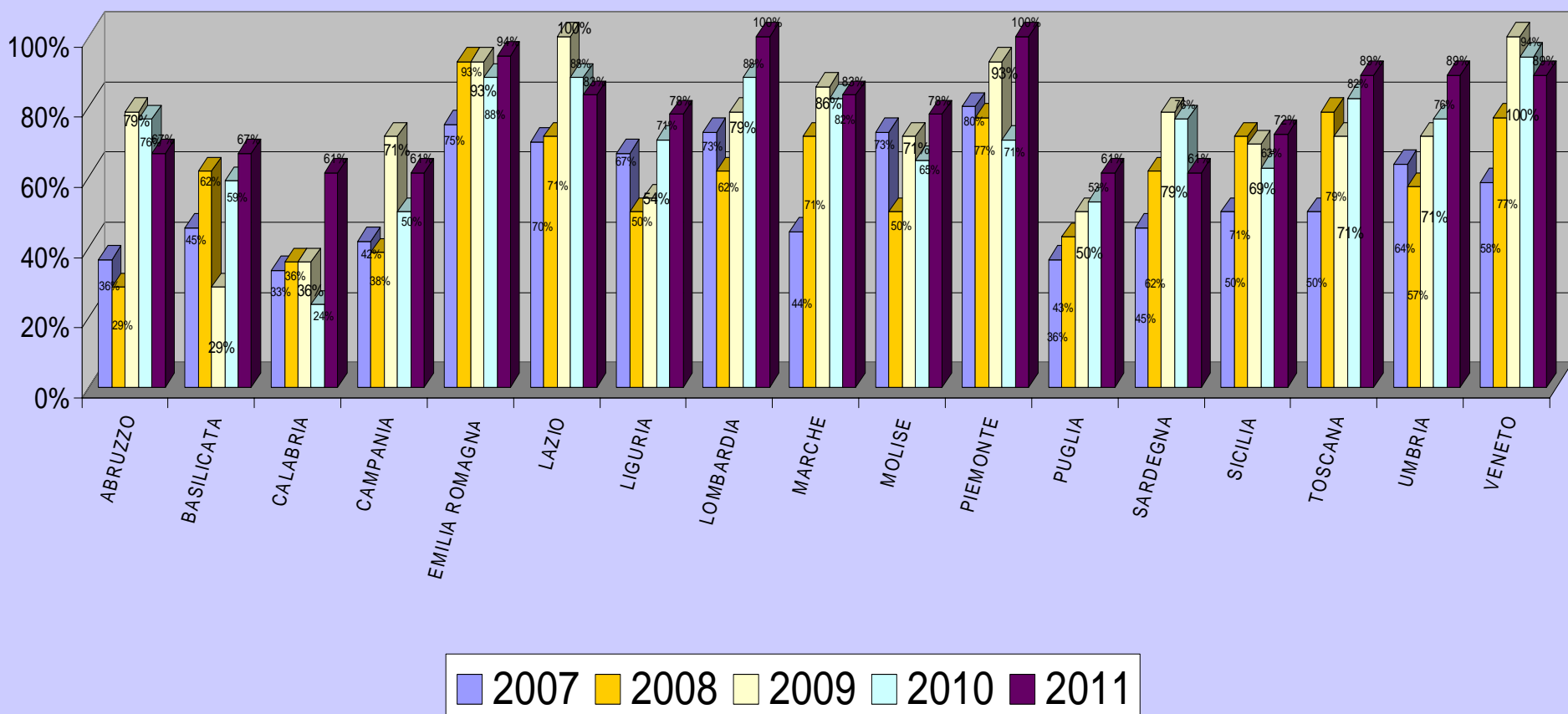
TREND DEL GRADO DI SODDISFACIMENTO DEL CRITERIO DI COPERTURA NELLE REGIONI

Grafico 1- percentuale di flussi informativi **inviati tempestivamente** dalle Regioni rispetto al totale dei flussi monitorati, negli anni 2007-2011 (criterio di copertura)



TREND DEL GRADO DI SODDISFACIMENTO DEL CRITERIO DI QUALITA' NELLE REGIONI

Grafico 2 - percentuale obblighi informativi delle Regioni monitorati, risultati sufficienti **per il criterio di qualità**, negli anni 2007-2011

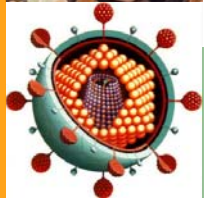


INDICATORI PER LA CERTIFICAZIONE LEA

Tale **certificazione LEA** ha utilizzato 39 indicatori nel 2011, consentendo di monitorare il grado di raggiungimento delle attività pianificate mediante la misurazione della % di Regioni che hanno soddisfatto il criterio di valutazione

- Piani di risanamento per TBC bovina:
- Piani di risanamento per BRUCELLOSI (OV/CP, BV.BF):
- Controlli su anagrafe bovina:
- Controllo su Anagrafe ovicaprina – % capi :
- Controllo su Anagrafe ovicaprina – capi (criteri):
- Controllo su Anagrafe ovicaprina – % aziende:
- Piano sorveglianza West Nile Disease:
- Piani per la ricerca di salmonella nel pollame:
- Piano nazionale alimentazione animale:
- Controlli su benessere animale durante il trasporto:

- Controlli su benessere animale in allevamento:
- Attivazione anagrafi informatiche canine regionali:
- Alimentazione anagrafe canina nazionale:
- BSE (test su capi morti)
- Scrapie (rendicontazione focolai)
- Farmacosorveglianza- ispezioni e verifiche:
- RASFF sistema rapido di allerta:
- Audit su caseifici
- OGM (piano campionamenti)
- controllo fitosanitari su alimenti vegetali
- camp. in esercizi di comm. e ristorazione
- Piano nazionale residui



DICHIARAZIONE SULLA PRESTAZIONE GLOBALE



L'insieme dei tasselli (risultati dei vari on-site audits, desk analysis, indicatori di performance, ecc.) fornisco gli elementi utili alla valutazione dell'efficacia dei controlli ufficiali e della loro adeguatezza ai fini del conseguimento degli obiettivi come previsto nell'autovalutazione dalla relazione annuale al PNI



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!